

BLOOD SAMPLING NEEDLE, ITS MANUFACTURE, BLOOD SAMPLE ANALYSIS DEVICE, AND ITS MANUFACTURE

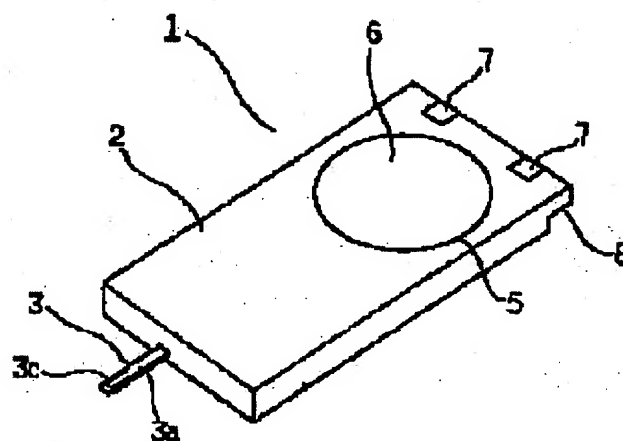
Patent number: JP2000185034
Publication date: 2000-07-04
Inventor: KAWAHARA NOBUAKI; NAGAO TAKUYA
Applicant: DENSO CORP
Classification:
- **International:** A61B5/15; A61M1/02; A61N1/32
- **European:**
Application number: JP19980367034 19981224
Priority number(s): JP19980367034 19981224

Report a data error here

Abstract of JP2000185034

PROBLEM TO BE SOLVED: To cause as little pain to a blood donor as possible and to reduce the amount of medical waste.

SOLUTION: This blood sampling needle 3 is for piercing a living body and includes a needle body 3a made of silicon and formed in a microscopic needle shape and a hollow part provided inside the needle body 3a. The diameter of the blood sampling needle 3 thus formed is nearly equal to or smaller than that of the blood-sucking mouthparts of a mosquito. Sampling blood by use of such a blood sampling needle 3 almost eliminates pain to a blood sampled person. The blood sampling needle 3, a pump part, and an analytical part are arranged on the same substrate, whereby contact with blood from blood sampling to analysis can be limited to only one small part. Therefore, the amount of medical waste can be reduced.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-185034

(P2000-185034A)

(43) 公開日 平成12年7月4日(2000.7.4)

| (51) Int.Cl. ⁷ | 識別記号 | F I | ターコード(参考) |
|---------------------------|-------|--------------|-------------------|
| A 6 1 B 5/15 | | A 6 1 B 5/14 | 3 0 0 H 4 C 0 3 8 |
| A 6 1 M 1/02 | 5 7 0 | A 6 1 M 1/02 | 5 7 0 4 C 0 7 7 |
| // A 6 1 N 1/32 | | A 6 1 N 1/32 | |

審査請求 未請求 請求項の数32 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願平10-367034

(22) 出願日 平成10年12月24日(1998.12.24)

(71) 出願人 000004260

株式会社デンソー

愛知県刈谷市昭和町1丁目1番地

(72) 発明者 川原 伸章

愛知県刈谷市昭和町1丁目1番地 株式会
社デンソー内

(72) 発明者 長尾 卓也

愛知県刈谷市昭和町1丁目1番地 株式会
社デンソー内

(74) 代理人 100071135

弁理士 佐藤 強

Fターム(参考) 4C038 TA04 TA06 TA10 UC10 UJ01

4C077 AA13 CC04 DD01 DD19 EE01

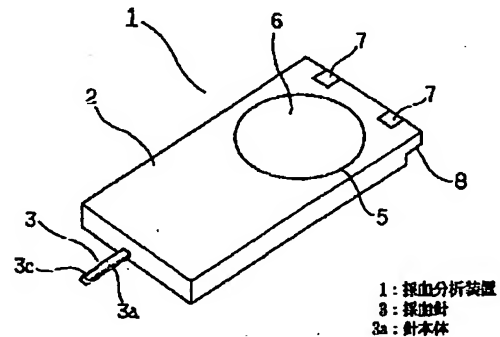
FF01 KK23

(54) 【発明の名称】 採血針及びその製造方法並びに採血分析装置及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 被採血者に痛みを極力与えないようにし、また、医療廃棄物の量を削減する。

【解決手段】 本発明の採血針3は、生体に刺すためのものであってシリコンで形成されると共に微小な針形状に形成された針本体3aと、この針本体3aの内部に設けられた空洞部3bとを備えて構成されている。このように構成された採血針3の太さは、蚊の吸血用の口器の太さと同じ程度または小さくなる。従って、このような採血針3を使用して採血すれば、被採血者に痛みを与えることがほとんどなくなる。また、上記採血針3とポンプ部と分析部を同一基板に配設するように構成すると、採血から分析までの血液に接触する部分を1つの小形部品とすることができる。このため、医療廃棄物の量を少なくできる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体に刺すためのものであって、シリコンで形成されると共に、微小な針形状に形成された針本体と、この針本体の内部に設けられた空洞部とを備えて成る採血針。

【請求項2】 前記針本体の外周部に突設されたのこぎり形状の刃部を備えたことを特徴とする請求項1記載の採血針。

【請求項3】 前記針本体の外径寸法を $100\mu\text{m}$ 以下に設定したことを特徴とする請求項1または2記載の採血針。

【請求項4】 前記針本体の空洞部の内面に、 SiO_2 の膜を設けたことを特徴とする請求項1ないし3のいずれかに記載の採血針。

【請求項5】 請求項1記載の採血針に、採血用のポンプ部を一体に設けたことを特徴とする採血装置。

【請求項6】 前記ポンプ部を、ディフューザー型マイクロポンプにより構成したことを特徴とする請求項5記載の採血装置。

【請求項7】 前記ポンプ部のアクチュエータを、ユニモルフアクチュエータにより構成したことを特徴とする請求項5記載の採血装置。

【請求項8】 前記ポンプ部のアクチュエータを、圧電ユニモルフアクチュエータにより構成したことを特徴とする請求項5記載の採血装置。

【請求項9】 前記ポンプ部のアクチュエータが、前記針本体を振動させるように構成されていることを特徴とする請求項5記載の採血装置。

【請求項10】 前記針本体の空洞部の内面に抗凝血剤を固定処理したことを特徴とする請求項1記載の採血装置。

【請求項11】 前記抗凝血剤として、heparin sodium (局方)を用いたことを特徴とする請求項10記載の採血装置。

【請求項12】 請求項5記載の採血針及び採血用のポンプ部から成る採血部と、血液を分析する分析部とを同一基板上に設けたことを特徴とする採血分析装置。

【請求項13】 前記採血部の流路と、前記分析部のうちの血液成分を分離するための流路と、前記分析部のうちの分離した血液成分を分析するための流路とを同一基板上に設けたことを特徴とする請求項12記載の採血分析装置。

【請求項14】 請求項1記載の採血針を製造する採血針の製造方法において、半導体プロセスを用いることを特徴とする採血針の製造方法。

【請求項15】 基板として、SOI基板を用いることを特徴とする請求項14記載の採血針の製造方法。

【請求項16】 針本体の空洞部の内面に SiO_2 の膜

を設ける工程を備えたことを特徴とする請求項14記載の採血針の製造方法。

【請求項17】 請求項12記載の採血分析装置を製造する採血分析装置の製造方法において、半導体プロセスを用いることを特徴とする採血分析装置の製造方法。

【請求項18】 基板として、SOI基板を用いることを特徴とする請求項17記載の採血分析装置の製造方法。

【請求項19】 針本体の空洞部の内面に SiO_2 の膜を設ける工程を備えたことを特徴とする請求項17記載の採血分析装置の製造方法。

【請求項20】 半導体プロセスにより、同一基板上に、針本体の流路とディフューザー型マイクロポンプのためのダイヤフラムとを接続させて設けたことを特徴とする請求項17記載の採血分析装置の製造方法。

【請求項21】 半導体プロセスにより、同一基板上に、採血部から血液を送り出すためのディフューザー型マイクロポンプを設けたことを特徴とする請求項17記載の採血分析装置の製造方法。

【請求項22】 半導体プロセスにより、採血部と分析部を接続させて形成したことを特徴とする請求項20記載の採血分析装置の製造方法。

【請求項23】 半導体プロセスにより、同一基板上に、採血針やポンプ等の採血用機能素子と、流路や電極やヒータ等の分析用機能素子とを設けたことを特徴とする請求項17記載の採血分析装置の製造方法。

【請求項24】 請求項1記載の採血針を製造する採血針の製造方法において、針本体に抗凝血剤を保持する方法として、抗凝血剤の溶液にディッピングする方法を用いることを特徴とする採血針の製造方法。

【請求項25】 請求項5記載の採血装置を製造する採血装置の製造方法において、針本体の空洞部の内面に抗凝血剤を保持する方法として、抗凝血剤の溶液をポンプにより前記針本体内に吸引する方法を用いることを特徴とする採血装置の製造方法。

【請求項26】 請求項5記載の採血装置を製造する採血装置の製造方法において、針本体の空洞部の内面に抗凝血剤を保持する方法として、抗凝血剤の溶液を電気泳導により前記針本体内に吸引する方法を用いることを特徴とする採血装置の製造方法。

【請求項27】 同一基板上に、ポンプ用電極、電気泳導用電極及び分析用電極を設けたことを特徴とする請求項12記載の採血分析装置。

【請求項28】 採血から分析までの血液に接触する部分を1つの部品として構成したことを特徴とする請求項27記載の採血分析装置。

【請求項29】 個人情報等を書き込むためのメモリを一体化したことを特徴とする請求項27記載の採血分析装置。

【請求項30】 分析部の内面にgulcose oxydase (GOD) 固定化膜を形成し、導電率の変化を検出することにより血糖値を測定するように構成したことを特徴とする請求項27記載の採血分析装置。

【請求項31】 請求項30記載の採血分析装置を製造する採血分析装置の製造方法において、分析部の内面にgulcose oxydase (GOD) 固定化膜を形成する方法として、gulcose oxydase (GOD) の溶液を電気泳導により前記分析部内に吸引する方法を用いることを特徴とする採血分析装置の製造方法。

【請求項32】 請求項30記載の採血分析装置を製造する採血分析装置の製造方法において、分析部の内面にgulcose oxydase (GOD) 固定化膜を形成する方法として、gulcose oxydase (GOD) の溶液をポンプにより前記分析部内に吸引する方法を用いることを特徴とする採血分析装置の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、人体から血液を採るために使用する採血針及びその製造方法並びに採血分析装置及びその製造方法に関する。

【0002】

【従来技術】人体等の生体から血液を採る場合、注射器及び注射針を使用して人体から採血した後、採血した血液を試験管の中に入れて、そして、試験管の中に入れた血液の例えば血糖値を分析するときには、血糖値分析装置を用いて分析していた。また、試験管の中に入れた血液の例えばDNA分析を行うときには、PCR等の装置を用いてDNAを抽出してから分析していた。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】上記従来構成の場合、採血するときには、かなり太い注射針を生体に刺すので、被採血者に対してかなり痛みを与えるという問題点があった。また、注射器、注射針、試験管、ビベット等を使い回すことができないので、これら医療機器を被採血者一人に対して1回使用しただけで廃棄しなければならず、医療廃棄物の量がかなり多くなるという欠点もあった。

【0004】更に、PCR等の装置を用いてDNAを抽出するときには、抽出に要する時間が長くなり、更に、分析に使用する試薬が高価であるため、分析費用が高くなるという欠点もあった。この場合、シリコン基板上にPCRを形成し、DNAの抽出を高速で行うようにした構成（いわゆるDNA分析チップ）が考えられているが、この構成であっても、注射器または試験管からPCRへ血液を投入する作業が必要となる。このため、医療廃棄物の量が多くなるという欠点が生ずる。

【0005】そこで、本発明の目的は、被採血者に痛みを極力与えないようにし、また、医療廃棄物の量を削減し、また、分析に要する時間を短縮し、また、分析に要する費用を安くすることができる採血針及びその製造方法並びに採血分析装置及びその製造方法を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】請求項1の発明によれば、採血針を、シリコンで形成されると共に微小な針形状に形成された針本体と、この針本体の内部に設けられた空洞部とを備えて成るように構成したので、採血針の太さを、蚊の吸血用の口器の太さと同じ程度または小さくすることが可能となる。このような採血針を使用して採血すれば、被採血者に痛みを与えることはほとんどない。

【0007】請求項2の発明によれば、針本体の外周部にのこぎり形状の刃部を突設したので、針本体を生体に刺すとき、より一層スムーズに刺すことができる。このため、被採血者に痛みを与えることをより一層防止できる。

【0008】請求項3の発明によれば、針本体の外径寸法を $100\mu\text{m}$ 以下に設定したので、採血針の太さが、蚊の吸血用の口器の太さと同じ程度または小さくなり、請求項1の発明と同じ作用効果を得ることができる。

【0009】請求項4の発明によれば、針本体の空洞部の内面に、 SiO_2 の膜を設けたので、採血した血液が針本体の空洞部を通るときに、悪影響を受けることをなくすることができる。

【0010】請求項5の発明によれば、請求項1記載の採血針に、採血用のポンプ部を一体に設けたので、採血針とポンプ部を合わせた構成を小形化することができる。この構成の場合、請求項6の発明のように、ポンプ部をディフューザー型マイクロポンプにより構成することが好ましい。そして、請求項7の発明のように、ポンプ部のアクチュエータを、ユニモルフアクチュエータにより構成することが良い構成である。また、請求項8の発明のように、ポンプ部のアクチュエータを、圧電ユニモルフアクチュエータにより構成することも好ましい構成である。

【0011】請求項9の発明によれば、ポンプ部のアクチュエータが針本体を振動させるように構成されているので、針本体を生体に刺すとき、よりスムーズに刺すことができる。

【0012】請求項10の発明によれば、針本体の空洞部の内面に抗凝血剤を固定処理したので、針本体の空洞部を通る血液が凝固することを防止でき、採血針が詰まることを防止できる。この場合、請求項11の発明のように、抗凝血剤として、heparin sodium（局方）を用いることが好ましい。

【0013】請求項12の発明によれば、請求項5記載

の採血針及び採血用のポンプ部から成る採血部と、血液を分析する分析部とを同一基板に設けたので、採血部と分析部を合わせた構成を非常に小形化することができる。そして、この構成の場合、注射針、注射器、試験管等の機器が不要になると共に、医療廃棄物の量を大幅に少なくすることができる。また、採血する血液の量も大幅に少なくすることができる。

【0014】請求項13の発明によれば、採血部の流路と、分析部のうちの血液成分を分離するための流路と、分析部のうちの分離した血液成分を分析するための流路とを同一基板に設けた。これにより、請求項12の発明を実現することができる。

【0015】請求項14の発明によれば、請求項1記載の採血針を製造する採血針の製造方法において、半導体プロセスを用いた。これにより、請求項1の採血針を実際に製造することができる。この場合、請求項15の発明のように、基板として、SOI基板を用いることが好ましい。また、請求項16の発明のように、針本体の空洞部の内面にSiO₂の膜を設ける工程を備えることがより一層好ましい構成である。

【0016】請求項17の発明によれば、請求項12記載の採血分析装置を製造する採血分析装置の製造方法において、半導体プロセスを用いた。これにより、請求項12の採血分析装置を容易に製造することができる。この場合、請求項18の発明のように、基板としてSOI基板を用いることが好ましい。また、請求項19の発明のように、針本体の空洞部の内面にSiO₂の膜を設ける工程を備えることがより一層好ましい構成である。

【0017】更に、請求項20～23の発明によれば、請求項17の発明とほぼ同様な作用効果を得ることができる。

【0018】請求項24の発明によれば、針本体に抗凝血剤を保持する方法として、抗凝血剤の溶液にディッピングする方法を用いたので、抗凝血剤を針本体の外周部に容易に保持することができる。

【0019】請求項25の発明によれば、針本体の空洞部の内面部に抗凝血剤を保持する方法として、抗凝血剤の溶液をポンプにより針本体内部に吸引する方法を用いたので、抗凝血剤を簡単な構成にて容易に保持することができる。

【0020】請求項26の発明によれば、針本体の空洞部の内面部に抗凝血剤を保持する方法として、抗凝血剤の溶液を電気泳導により針本体内部に吸引する方法を用いたので、抗凝血剤を簡単な構成にて容易に保持することができる。

【0021】請求項27の発明によれば、同一基板上に、ポンプ用電極、電気泳導用電極及び分析用電極を設けたので、請求項12記載の採血分析装置を非常に小形化することができる。この場合、請求項28の発明のように、採血から分析までの血液に接触する部分を1つの

部品として構成したので、医療廃棄物の量を大幅に少なくすることができる。また、請求項29の発明のように、個人情報等を書き込むためのメモリを一体化したので、採血分析装置を個人に1対1に対応させて使用することが容易に実現できる。

【0022】請求項30の発明によれば、分析部の内面にglucose oxydase (GOD)固定化膜を形成し、導電率の変化を検出することにより血糖値を測定するように構成したので、血糖値を測定する構成を具体的に実現することができる。この場合、請求項31の発明のように、分析部の内面にglucose oxydase (GOD)固定化膜を形成する方法として、glucose oxydase (GOD)の溶液を電気泳導により分析部内部に吸引する方法を用いることが好ましい。また、請求項32の発明のように、分析部の内面にglucose oxydase (GOD)固定化膜を形成する方法として、glucose oxydase (GOD)の溶液をポンプにより分析部内部に吸引する方法を用いることもより一層好ましい構成である。

【0023】

【発明の実施の形態】以下、本発明の一実施例について図面を参照しながら説明する。まず、図1ないし図5は本実施例の採血分析装置1を示す図である。この採血分析装置1は、矩形板状の装置本体2と、この装置本体2の図1中左端面部の中央部に突設された採血針3とから構成されている。装置本体2の大きさは、例えば20mm×10mm程度であると共に、その厚み寸法は0.5mm程度である。採血針3は生体に刺すためのものであって、その針本体3aは微小な針形状に形成されている。具体的には、針本体3aの外径寸法は50μm程度であり、その長さ寸法は最大でも2mm程度である。

【0024】そして、針本体3aは、後述するようにしてシリコンで形成されている。上記針本体3aの内部には、図4に示すように、空洞部3bが設けられている。更に、針本体3aの外周部には、図1に示すように、のこぎり形状の刃部3cが突設されている。この刃部3cは、生体に採血針3を突き刺し易くするためのものである。

【0025】また、装置本体2の内部には、図3に示すように、採血した血液を分析する分析部4と、血液を吸引するポンプ部5とが設けられている。上記装置本体2の上面部の右半部には、図1に示すように、ポンプ部5のアクチュエータとして例えば圧電ユニモルフアクチュエータ6が配設されている。装置本体2の上面部の右端部には、圧電駆動電極7が配設されている。装置本体2の下面部の右端部には、段部8が形成されていると共に、この段部8の下面に、図2に示すように、分析電極9が配設されている。

【0026】また、採血分析装置1は、後述するようにして、2枚のシリコン基板である例えばSOI基板10a、10bを貼り合わせて構成されている。この構成の

場合、図4及び図5に示すように、2枚のSOI基板10a、10bを貼り合わせた接合部分に、採血針3の空洞部3b、分析部4の流路12及びポンプ部5のダイヤフラム室13等が設けられている。

【0027】次に、上記採血分析装置1を製造する製造工程について、図6ないし図12も参照して説明する。本実施例の場合、半導体プロセスを用いて採血分析装置1を製造している。まず、上記した2枚のSOI基板を作成する工程について、図11に従って説明する。

【0028】図11(a)に示すように、基板として、例えば単結晶Si基板14を用意する。この単結晶Si基板14は、表面の面方位が(100)に設定されたものであって、厚み寸法が少なくとも300 μ m程度あるものであり、更に、低不純物濃度のものである。そして、図11(b)に示すように、単結晶Si基板14の表面、即ち、鏡面加工面の全面に酸化シリコン膜15を例えばプラズマCVD法によって堆積する。この場合、酸化シリコン膜15の膜厚が0.5 μ m程度となるように堆積する。

【0029】続いて、図11(c)に示すように、酸化シリコン膜15の上に、採血針3をエッチングにより形成する際に使用するマスク16を形成する。このマスク16は、白金の膜を例えば電子ビーム蒸着法によって形成した後、その白金膜をフォトリソグラフィ技術及びエッチング技術を利用してパターンニングすることにより形成されている。

【0030】そして、図11(d)及び(e)に示すように、上記した構成の単結晶Si基板14の上に、別の単結晶Si基板17を貼り合わせ、熱処理する。これにより、白金のマスク16を埋め込んだSOI基板18が作成される。この後、SOI基板18の単結晶Si基板14側を研磨することにより、単結晶Si基板14の厚さ寸法、即ち、単結晶Si薄膜部14aの厚さ寸法が例えば12 μ m程度となるようにする。これにて、ベースSOI基板10が完成する。尚、本実施例では、埋込みマスク16として、白金膜を用いたが、これに限られるものではなく、例えばCVD等により形成したシリコン窒化膜を用いても良い。

【0031】次に、図12(a)に示すように、1枚のベースSOI基板10aを用意する。そして、図12(b)に示すように、上記SOI基板10aの単結晶Si薄膜部14aに、採血針3の空洞部3a、分析部4の流路12及びポンプ部5のダイヤフラム室13用の溝部19を形成する。この場合、SOI基板18aの単結晶Si薄膜部14aを、フォトリソグラフィ技術及びエッチング技術を利用してパターンニングすることにより、深さ寸法が例えば10 μ m程度の溝部19を形成する。ここで、図12(b)に示す溝部19は、採血針3の空洞部3a用の溝部である。上記溝部19を形成した状態のSOI基板10a(の単結晶Si薄膜部14a)の上面

を示す図が、図6である。

【0032】この図6において、採血針3の空洞部3a用の溝部の幅寸法は、例えば20 μ m程度に設定されている。そして、分析部4の流路12用の溝部の幅寸法は、例えば100 μ m程度に設定されている。この流路12用の溝部は、ミアンダ形状(蛇行した形状)となるように形成されており、その長さ寸法(即ち、流路12の距離)が長くなるように構成されている。また、ポンプ部5のダイヤフラム室13用の溝部は、ほぼ円形の凹部となっており、この凹部の直径は例えば9mm程度に設定されている。

【0033】ここで、ダイヤフラム室13と分析部4の流路12とが接続する部分には、図7に示すように、ディフューザー部20が形成されている。このディフューザー部20においては、ダイヤフラム室13の入口13aが、流路12のはばに比べて小さく形成されており、両者の間に、角度 θ が例えば20度程度のテーパー部21が形成されている。この構成の場合、圧電ユニモルファクチュエータ6が駆動されてダイヤフラム室13の上壁部、即ち、ダイヤフラム22(図5参照、後述する)が図5中上方向へ膨らむように変形したときに、ディフューザー部20によって流路12内の流体がダイヤフラム室13内へ吸引されるように構成されている。この場合、ポンプ部5はディフューザー型マイクロポンプにより構成されている。

【0034】また、SOI基板10aの上面における図6中上辺部には、メタノール液供給用の流路23用の溝部が形成されている。この流路23の右端部は、メタノール液供給口24となっている。流路23の左端部は、採血針3の空洞部3aと分析部4の流路12とが接続する部分に連通するように接続されている。

【0035】次に、図12(c)に示すように、SOI基板10aの上面の全面に、シリコン酸化膜25を例えばプラズマCVD法によって膜厚が例えば2 μ m程度になるように堆積する。この場合、SOI基板10aをプラズマCVD装置内にセットし、真空度8.2 Torr、RFパワー725W、酸素1000sccm、ヘリウム1200sccm、TEOS1000mgm、基板温度389℃の条件で176秒間、堆積を実行した。この後、酸化シリコン層の緻密化のために、加熱処理を行うことも好ましい。

【0036】一方、図12(d)に示すように、別の1枚のベースSOI基板10bを用意する。そして、図12(e)に示すように、上記SOI基板10bの単結晶Si薄膜部14aの表面(鏡面加工面)に、シリコン酸化膜26を例えばプラズマCVD法によって膜厚が例えば2 μ m程度になるように堆積する。このシリコン酸化膜26を形成する工程は、上記したシリコン酸化膜25を形成する工程の条件とほぼ同じ条件である。

【0037】そして、上記SOI基板18bのシリコン

酸化膜26の上面に、分析電極9を形成する。具体的には、上記シリコン酸化膜26の上面に白金膜（図示しない）を例えば蒸着により形成した後、その白金膜をフォトリソグラフィ技術及びエッチング技術を利用して所定のパターン形状の分析電極9を形成する。ここで、分析電極9を形成した状態のSOI基板10bの上面図を、図9に示す。

【0038】この図9に示すように、分析電極9のうちの適当な一对の電極9、9は、ミアンド形状の流路12（図9中2点鎖線参照）に沿って所定距離dだけ離間するように配設されている（図10も参照）。この一对の電極9、9は、電極9、9間の導電率を測定するための電極である。上記導電率の測定により、採血した血液の血糖値を検出できるように構成されている。そして、このような対をなす電極9、9は複数対設けられており、これら複数対の電極9により分析電極9が構成されている。分析電極9の図9中右端部は、SOI基板10bの右端部まで延びており、この部分が図1及び図2に示す段部8となる。

【0039】尚、上記実施例では、ディフューザー型マイクロポンプ5により液体を吸引（ポンピング）するように構成したが、これに代えて、電気泳動により液体を吸引（ポンピング）するように構成しても良い。その構成の場合、電気泳動用の電極を、SOI基板10bのシリコン酸化膜26の上面に形成するように構成することが好ましい。

【0040】この後、図12（f）及び（g）に示すように、2枚のSOI基板10a、10bを貼り合わせる工程を実行する。この工程では、2枚のSOI基板10a、10bのシリコン酸化膜25、26を対向させるようにして、例えば陽極接合により貼り合わせた。この貼り合わせにより、溝19に対応する部分が、採血針3の空洞部3a、分析部4の流路12、ポンプ部5のダイヤフラム室13、メタノール液供給用の流路23となる。

【0041】次に、採血針3と、圧電ユニモルフアクチュエータ6を埋め込むための凹部27（図5及び図8参照）とを形成するために、上記貼り合わせた基板28に、エッチングマスクを形成し、エッチングしない領域を保護する。続いて、例えばKOHを用いてエッチングを行う。この場合、酸化シリコン層（即ち、シリコン酸化膜25、26）がエッチストップとなり、図12（h）に示すように、エッチングされる。この図12（h）は、採血針3に対応する部分だけの縦断面を示している。

【0042】この後、採血針3を作成するために、上記した採血針3に対応する部分に対して、次に述べるような処理を実行する。即ち、図12（i）に示すように、弗酸溶液でエッチングすることにより、酸化シリコン層（シリコン酸化膜25、26）を除去する。この状態では、採血針3に対応する部分の酸化シリコン層（シリコ

ン酸化膜25、26）は、白金のマスク16により保護されているので、エッチングされない。

【0043】続いて、再びKOHでエッチングすることにより、図12（j）に示すように、マスク16で保護されていないシリコン層（単結晶Si薄膜部14a、14a）を除去する。更に、弗酸溶液にディッピングすることにより、図12（k）に示すように、マスク16で保護されていない薄い酸化シリコン層（酸化シリコン膜15）をエッチングして除去する。これにより、採血針3が作成される。

【0044】一方、前記図12（h）に示すエッチング工程を行うときには、圧電ユニモルフアクチュエータ6を埋め込むための凹部27（図5及び図8参照）が同時に形成される。この場合、凹部27のエッチングは、酸化シリコン層（シリコン酸化膜26）まで行われるが、圧電ユニモルフアクチュエータ6の構造によっては、エッチングを途中でストップするように構成しても良い。即ち、凹部27の深さを所望の深さに設定し、シリコン層を残すように構成しても良い。尚、このように構成する場合、凹部27側のエッチングを途中でストップした後、採血針3に対応する部分側だけをエッチング液に浸漬して、エッチングを続けるようにすれば良い。

【0045】そして、図5及び図8に示すように、上記した凹部27の底壁部、即ち、ダイヤフラム室13の上壁部がダイヤフラム22となる。次に、凹部27に圧電ユニモルフアクチュエータ6に電圧を供給するための電極（圧電駆動電極7）を形成する工程について説明する。本実施例では、例えばJPS（Jet Printing System（真空冶金製））によって、図8に示すように、圧電駆動電極7を形成した。このJPSは、金微粒子を描画するように基板に吹き付けて電極を形成する方法である。この方法によれば、上記凹部27の深さ、即ち、段差が例えば50μm程度ある場合でも、断線等のない良好な電極7（配線パターン）を形成することができた。

【0046】尚、2つの圧電駆動電極7のうちの、凹部27の内底部まで延びている電極7a（の2本の導体パターン）は圧電ユニモルフアクチュエータ6の下面の電極に接続するためのものであり、もう一方の電極7b（の2本の導体パターン）は圧電ユニモルフアクチュエータ6の上面の電極に接続するためのものである。また、圧電ユニモルフアクチュエータ6の上面及び下面には、例えば銀製の電極が形成されている。

【0047】次に、上記圧電ユニモルフアクチュエータ6を凹部27に嵌合して取り付けるに当たっては、例えば導電性接着剤を用いて接着した（図5参照）。これにより、凹部27の内底部まで延びている電極7aと圧電ユニモルフアクチュエータ6の下面の電極とが接続される。そして、他方の電極7bと圧電ユニモルフアクチュエータ6の上面の電極との接続は、例えばワイヤボンディング（図示しない）により行った。尚、本実施例で用

いた圧電ユニモルフアクチュエータ6の厚さ寸法は、例えば50 μ m程度である。圧電ユニモルフアクチュエータ6としては、必要に応じて100 μ m程度のものを用いても良いし、それ以外の厚さのものを用いても良い。

【0048】この後、上記したように作成した採血分析装置1に対して、血糖値測定用のバイオ素子及び抗凝血剤を固定処理する工程について説明する。まず、バイオ素子である例えば市販品のglucose oxydase (GOD) 溶液を用意し、この溶液内に採血分析装置1の採血針3部分を浸漬する。そして、ポンプ部5を通電駆動することにより、glucose oxydase 溶液を採血針3の空洞部3b及び分析部4の流路12内に吸引する。

【0049】この場合、ポンプ部5の圧電ユニモルフアクチュエータ6に対しては、例えば15V、1kHzの正弦波電圧を印加した。また、吸引するglucose oxydase 溶液の量は、分析部4の流路12のミランダ形状部分(いわゆるミランダライン)を満たす程度の量であれば良い。具体的には、上記ミランダラインの長さを約10cm、幅を約100 μ m、厚さを約8 μ mとすると、約80n l程度であれば良い。

【0050】次に、採血針3を蒸留水で数回洗浄後、ポンプ部5を通電駆動して、採血針3の空洞部3bの内部に蒸留水を吸い上げた。ここで、吸引する蒸留水の量は、本実施例の場合、上記空洞部3bの内部容積である約0.2n l程度であれば良い。続いて、抗凝血剤である例えばheparin sodium(局方)液を用意し、このheparin sodium(局方)液内に採血針3を浸漬し、ポンプ部5を通電駆動して、採血針3の空洞部3bの内部にheparin sodium(局方)液が充填されるように吸い上げた。この場合、吸引するheparin sodium(局方)液の量は、空洞部3bの内部容積である約0.2n l程度であれば良い。

【0051】この後、heparin sodium(局方)及びglucose oxydase を乾燥させる工程を実行する。具体的には、60度で30分、及び、80度で1時間乾燥させる。そして、135度で5分のオートクレーブにより殺菌処理を行う。これにより、抗凝血剤としてのheparin sodium(局方)が、針本体3aの空洞部3bの内面に固定処理される。これと共に、グルコースセンサとしてのglucose oxydase (GOD) が分析部4の流路12の内面に固定処理され、該流路12の内面にglucoseoxydase (GOD) 固定化膜が形成される。

【0052】さて、上記したようにして作成された採血分析装置1を用いて、採血及び分析を行う場合には、図13及び図14に示すインジェクタ29を使用する。このインジェクタ29は、図13に示すように、外筒30と、この外筒30内に上下方向に移動可能に設けられた内筒31とから構成されている。内筒31と外筒30との間には、ばね(図示しない)が設けられており、このばねは外筒30を内筒31に対して図13中下方へ向け

て移動付勢している。

【0053】また、内筒31の内部には、図14に示すように、前記採血分析装置1が着脱可能に装着されるように構成されている。この場合、採血分析装置1は、その採血針3が下方へ向けて突出するように装着されている。内筒31の上部には、ケーブル32の一端部に設けられたコネクタ33を着脱可能に接続するコネクタ接続部34が設けられている。上記内筒31に採血分析装置1が装着された状態で、コネクタ接続部34内の端子(図示しない)と採血分析装置1の電極7、9が接続されるように構成されている。

【0054】尚、上記ケーブル32の他端部は、採血分析装置1の運転を制御するコントロール装置(図示しない)に接続されている。このコントロール装置は、採血分析装置1のポンプ部5や分析部4を駆動制御する機能と、分析部4からの分析信号を入力して解析する機能等を有している。また、採血分析装置1の装置本体2には、メモリとして例えばEEPROM(図示しない)が取り付けられており、このEEPROMに対して、上記コントロール装置は、データ(例えば個人情報や分析結果等のデータ)を書き込んだり、データを読み出したりする機能を有している。尚、上記EEPROMを取り付ける代わりに、半導体プロセスを用いて装置本体2のSOI基板にEEPROMを作り込むように構成しても良い。

【0055】また、上記構成のインジェクタ29においては、採血分析装置1を内筒31に装着した状態では、採血分析装置1の採血針3が外筒30により覆われて保護されるように構成されている。そして、採血する場合には、外筒30の図13中下端部を人体(被験者)の採血部位に当接させた状態で、内筒31を押すと、採血分析装置1の採血針3が外筒30の図13中下端部から下方へ突出することにより、採血針3が人体の採血部位(の例えば毛細血管等)に突き刺さるように構成されている。

【0056】続いて、この状態で、採血分析装置1のポンプ部5の圧電ユニモルフアクチュエータ6を通電駆動(例えば1kHzの電圧を印加)すると、ポンプ部5により人体内の血液が採血針3により吸引されると共に、この採血された血液は採血針3の空洞部3b及び分析部4の流路12内に入って満たされるように構成されている。ここで、採血針3の空洞部3bの内部には、抗凝血剤(heparin sodium(局方))が固着されているので、空洞部3b内で血液が凝固することを防止できる。これにより、空洞部3b及び流路12内が血液で詰まることはない。

【0057】また、このとき、メタノール液供給口24及び流路23を通して、変性剤として例えば30%のメタノール水溶液を上記採血された血液に混合させるように構成されている。尚、上記メタノール水溶液は、外部

から、前記ケーブル32内に設けられた供給チューブ（図示しない）またはケーブル32とは別体の供給チューブ（図示しない）を通して上記メタノール液供給口24へ適切な圧力で供給されるように構成されている。

【0058】次に、上記した採血分析装置1及びインジェクタ29を用いて、採血及び分析（例えば血糖値の分析）を実行したときの分析結果について説明する。この場合、空腹時被験患者の前腕部橈側正中皮静脈付近に上

記インジェクタ29をセットし、その内筒31を押すと共に、採血分析装置1のポンプ部5を通電駆動することにより、例えば約0.1 μ l程度の血液を採血して、その血糖値を分析した。この分析結果を実施例1として、下記の表1に示す。

【0059】

【表1】

平常時の血糖値と採血量

| | 採血量 (μ l) | 血糖値 (mg/dL) |
|------|----------------|-------------|
| 実施例1 | 0.1 | 110 |
| 比較例1 | 2000 | 113 |
| 比較例2 | 30 | 116 |

【0060】この表1において、比較例1は、注射器及び注射針を用いて空腹時被験患者の肘正中皮静脈より例えば約50mlの血液を採血し、その採血した血液のうちの約2mlをコバス製コバスマラーSによって血糖値を測定した結果である。また、比較例2は、比較例1で採血した血液のうちの約30 μ lをマイルス・三共（株）製タイドによって血糖値を測定した結果である。上記表1から、実施例1の測定結果が比較例1、2の測定結果にほとんど一致していることがわかり、従って、本実施例の採血分析装置1が十分な採血分析性能を備え

ていることが明確にわかる。

【0061】また、同一被験者に高血糖惹起物質であるトレランジ75gを1単位経口投与した後、30分、60分、90分、120分経過後に、それぞれ本実施例の採血分析装置1及びインジェクタ29を用いて約5 μ lを採血して分析を実行した。その分析結果のうちの最大血糖値を示した90分後の測定結果を、実施例2として下記の表2に示す。

【0062】

【表2】

負荷時の血糖値と採血量

| | 採血量 (μ l) | 血糖値 (mg/dL) |
|------|----------------|-------------|
| 実施例2 | 0.1 | 214 |
| 比較例3 | 2000 | 212 |
| 比較例4 | 30 | 216 |

【0063】この表2において、比較例3は、同一被験者に高血糖惹起物質であるトレランジ75gを1単位経口投与した後、30分、60分、90分、120分経過後に、注射器及び注射針を用いて約50mlの血液を採血し、それら各採血した血液のうちの各約2mlをコバス製コバスマラーSによって血糖値を測定した結果のうちの、最大血糖値を示した90分後の測定結果である。また、比較例4は、比較例3で採血した各血液のうちの約30 μ lをマイルス・三共（株）製タイドによって血糖値を測定した結果のうちの、最大血糖値を示した90分後の測定結果である。上記表2から、実施例2の測定結果が比較例3、4の測定結果にほとんど一致していることがわかり、従って、本実施例の採血分析装置1が十分な採血分析性能を備えていることがわかる。

【0064】ここで、本実施例の採血分析装置1の血糖値分析の仕組みについて説明する。被験者から採血された血液は、採血針3の空洞部3b及び分析部4の流路12内を通過して満たされる。ここで、採血針3の空洞部3bの内部には、抗凝血剤（heparin sodium（局方））が固定処理されているので、空洞部3b内で血液が凝固することが防止され、空洞部3b及び流路12内が血液で詰まることがない。そして、このとき、メタノール液供給口24及び流路23を通して、変性剤として例えば30%のメタノール水溶液が上記採血された血液に混合され、供試溶液とされる。

【0065】この供試溶液について、バイオ素子である glucose oxydase（GOD）固定化膜中のGOD消費量（速度）を、白金電極9により検出した検出信号（導電

率の変化を検出した信号)に基づいて測定し、この測定値から血糖値を測定する。ここで、本実施例で用いた酵素電極法(GOD-Pt電極)では、GOD反応により生じた過酸化水素から血中catalaseにより酸素が発生することを防止する必要がある。そのため、上記供試溶液中にメタノール(methanol)を添加する。尚、上記供試溶液中に、ヨードとモリブデン酸を添加するように構成しても良い。

【0066】このような構成の本実施例によれば、採血針3を、微小な針形状に形成された針本体3aと、この針本体3aの内部に設けられた空洞部3bとを備えて成るように構成したので、採血針3の太さを、蚊の吸血用の口器の太さと同じ程度または小さくすることが可能となる。このような微小な採血針3を使用して採血すれば、被験者に痛みを与えることをほとんど防止できると共に、採血量を大幅に少なくすることができる。即ち、人体に対する侵襲を極めて少なくすることができるのである。

【0067】また、上記実施例では、針本体3aの外周部にのこぎり形状の刃部3cを突設したので、針本体3aを生体に刺すとき、よりスムーズに刺すことができる。このため、被験者に痛みを与えることをより一層防止できる。更に、針本体3aを生体に刺すときに、ポンプ部5のアクチュエータ6により針本体3aを振動させるように構成することも好ましい。このように構成すると、針本体3aを生体に刺すとき、よりスムーズに刺すことができる。

【0068】更にまた、上記実施例では、針本体3aの空洞部3bの内面に、 SiO_2 の膜を設けたので、採血した血液が針本体3aの空洞部3bを通るときに、その血液が悪影響を受けることを防止することができる。

【0069】一方、上記実施例では、針本体3aの空洞部3bの内面に抗凝血剤(heparin sodium(局方))を固定処理したので、針本体3aの空洞部3bを通る血液が凝固することを防止でき、採血針3の空洞部3bや分析部4の流路12が詰まることを防止できる。

【0070】また、上記実施例では、採血針3に、採血用のポンプ部5を一体に設けたので、採血針3とポンプ部5を合わせた構成を小形化することができる。この場合、採血針3及び採血用のポンプ部5から成る採血部と、血液を分析する分析部4とを同一基板に設ける構成としたので、採血部と分析部4を合わせた構成を非常に小形化することができる。そして、この構成の場合、注射針、注射器、試験管等の機器を不要にすることができると共に、採血する血液の量も大幅に少なくすることができる。

【0071】更に、上記実施例では、同一基板上に、ポンプ用電極7及び分析用電極9を設けたので、採血分析装置1を非常に小形化することができる。この場合、採血から分析までの血液に接触する部分を1つの部品(小

形の部品)として構成したので、医療廃棄物の量を大幅に少なくすることができる。また、上記実施例では、採血分析装置1に、個人情報等を書き込むためのメモリを一体化したので、採血分析装置1を個人に1対1に対応させて使用するシステムを容易に実現することができる。

【0072】一方、上記実施例では、採血針3及び装置本体2(即ち、採血分析装置1)を製造するに当たって、半導体プロセスを用いた。これにより、微小な採血針3を実際に製造することができる。

【0073】尚、上記実施例では、採血分析装置1の分析部4により採血した血液の血糖値を測定するように構成したが、これに代えて、採血した血液のDNA分析を行うように構成しても良い。具体的には、メタノール水溶液に代えて、溶媒として例えばクロロホルムフェノールを採血した血液に混合する。上記溶媒としては、DNAを分離できる機能を有するものであれば何でも良い。そして、上記混合された液体は、精製室、PCR(DNAの増殖)部、分析部に導かれ、必要なDNAを精製、増殖、分析するように構成すれば良い。このような精製、増殖、分析を行うための構成としては、近年文献等で公開されているDNA分析チップの構成と同じ構成を用いれば良い。

【0074】即ち、前記採血分析装置1の分析部4の構成を上記DNA分析チップの構成と置き換えれば良い。そして、この構成によれば、採血針3とDNA分析チップとポンプ部5とが一つの部品(チップ)となるので、DNA分析チップだけの構成に比べて、医療廃棄物の量を大幅に少なくすることができる。

【0075】また、上記実施例では、分析部4の流路12の内面にgulcose oxydase(GOD)固定化膜を形成する方法として、gulcose oxydase(GOD)の溶液をポンプ部5により分析部4内に吸引する方法を用いたが、これに限られるものではなく、gulcose oxydase(GOD)の溶液を電気泳導により分析部4内に吸引する方法を用いても良い。

【0076】更に、上記実施例では、針本体3aの空洞部3bの内面に抗凝血剤を保持する方法として、抗凝血剤の溶液をポンプ部5により針本体3a内に吸引する方法を用いたが、これに限られるものではなく、抗凝血剤の溶液を電気泳導により針本体3a内に吸引する方法を用いても良い。また、針本体3aを抗凝血剤の溶液にディッピングする方法を用いても良い。このディッピングの場合は、針本体3aの主として外周部に抗凝血剤が固着されることになるが、この構成でも、針本体3aの空洞部3bを通る血液が凝固することを十分防止できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例を示す採血分析装置の斜視図

【図2】採血分析装置の下面側の部分斜視図

【図3】採血分析装置の上面図

【図4】採血分析装置の採血針周辺部分の拡大縦断面図

【図5】採血分析装置のポンプ部周辺部分の拡大縦断面図

【図6】図12(b)の工程のSOI基板の上面図

【図7】ディフューザー部の拡大上面図

【図8】圧電ユニモルファクチュエータ収容用の凹部周辺の斜視図

【図9】図12(e)の工程のSOI基板の上面図

【図10】図9中X-X線に沿う断面図

【図11】ベースSOI基板を製造する工程を示す縦断面図

【図12】採血分析装置の採血針部分を製造する工程を示す縦断面図

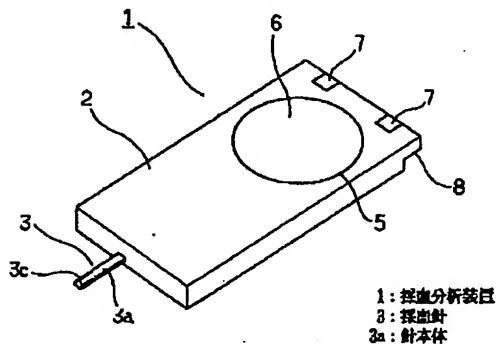
【図13】インジェクタの斜視図

【図14】内筒に採血分析装置を装着した状態を示す斜視図

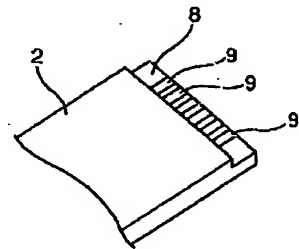
【符号の説明】

1は採血分析装置、2は装置本体、3は採血針、3aは針本体、3bは空洞部、3cは刃部、4は分析部、5はポンプ部、6は圧電ユニモルファクチュエータ、7は圧電駆動電極、9は分析電極、10、11はSOI基板、12は流路、13はダイヤフラム室、14は単結晶Si基板、15は酸化シリコン膜、16はマスク、17はSOI基板、18はベースSOI基板、19は溝部、20はディフューザー部、22はダイヤフラム、23は流路、24はメタノール液供給口、25、26はシリコン酸化膜、27は凹部、28は基板、29はインジェクタ、30は外筒、31は内筒を示す。

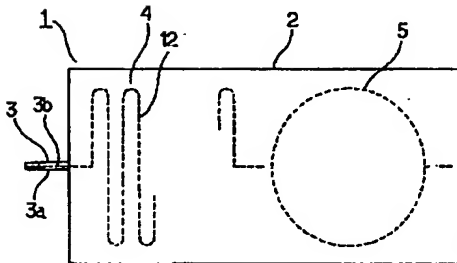
【図1】



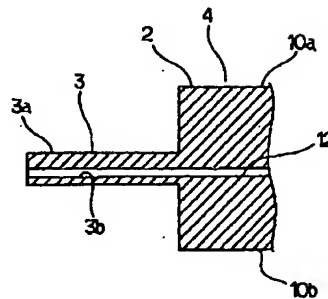
【図2】



【図3】



【図4】



【図3】採血分析装置の上面図

【図4】採血分析装置の採血針周辺部分の拡大縦断面図

【図5】採血分析装置のポンプ部周辺部分の拡大縦断面図

【図6】図12(b)の工程のSOI基板の上面図

【図7】ディフューザー部の拡大上面図

【図8】圧電ユニモルファクチュエータ収容用の凹部周辺の斜視図

【図9】図12(e)の工程のSOI基板の上面図

【図10】図9中X-X線に沿う断面図

【図11】ベースSOI基板を製造する工程を示す縦断面図

【図12】採血分析装置の採血針部分を製造する工程を示す縦断面図

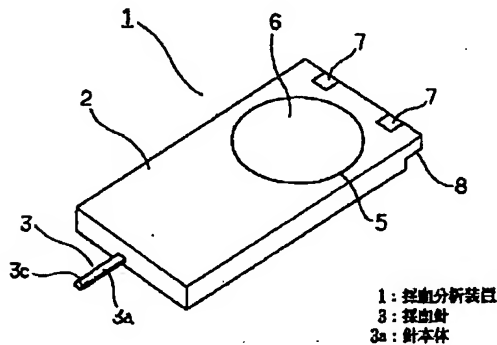
【図13】インジェクタの斜視図

【図14】内筒に採血分析装置を装着した状態を示す斜視図

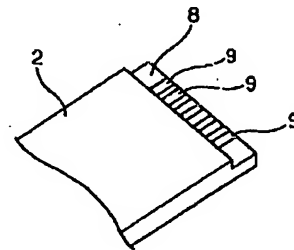
【符号の説明】

1は採血分析装置、2は装置本体、3は採血針、3aは針本体、3bは空洞部、3cは刃部、4は分析部、5はポンプ部、6は圧電ユニモルファクチュエータ、7は圧電駆動電極、9は分析電極、10、11はSOI基板、12は流路、13はダイヤフラム室、14は単結晶Si基板、15は酸化シリコン膜、16はマスク、17はSOI基板、18はベースSOI基板、19は溝部、20はディフューザー部、22はダイヤフラム、23は流路、24はメタノール液供給口、25、26はシリコン酸化膜、27は凹部、28は基板、29はインジェクタ、30は外筒、31は内筒を示す。

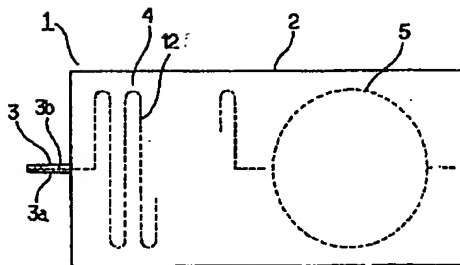
【図1】



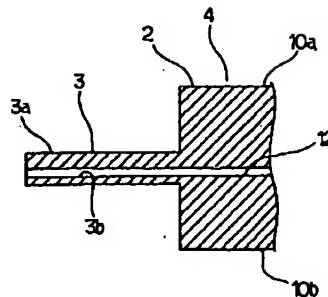
【図2】



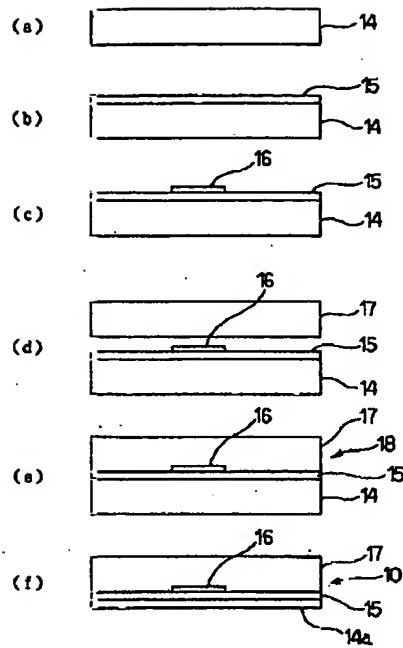
【図3】



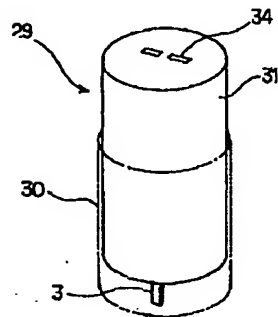
【図4】



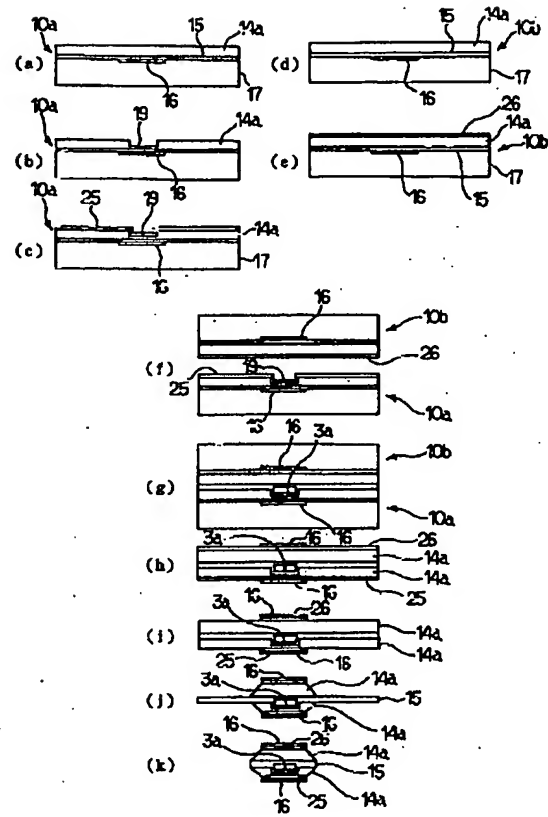
【図 1 1】



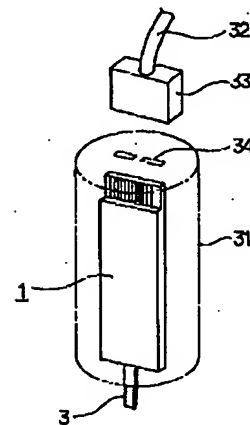
【图13】



【図 12】



【図14】



THIS PAGE BLANK (USPTO)